



**الدليل الإرشادي لعملية الإبلاغ عن الآثار الجانبية
الخاصة بالأدوية بعد مرحلة التسويق
في حالات الطوارئ الناتجة عن الأوبئة**

**مديرية الدواء
قسم الاستخدام الرشيد واليقظة الدوائية
December 2020**

المحتويات

1. مقدمة.....ص1
2. تمهيد.....ص2
3. الجاهزية والاستعداد للإبلاغ عن الآثار الجانبية خلال فترات الأوبئة.....ص2
أ. المعلومات الخاصة بالأوبئة والخطة الوطنية الخاصة بها.....ص2
ب. تجهيز خطة عمل لاستمرار عملية الإبلاغ عن الآثار الجانبية.....ص2
ج. عند عدم التمكن من الالتزام بشكل كامل بتعليمات الإبلاغ عن الآثار الجانبية حسب ما هو وارد ضمن تعليمات اليقظة الدوائية 2016.....ص2
4. الآثار الجانبية الواجب الإبلاغ عنها خلال فترة الوباءص3
5. المصطلحات الطبية الخاصة بكوفيد-19 لوصف الآثار الجانبيةص4
6. استمرارية العمل في المؤسسة العامة للغذاء والدواء بإرسال تقارير رصد الآثار الجانبية الى قاعدة البيانات العامة في أيسالا.....ص4
7. مرفق (ICH E2BR3 and R2 – COVI-19 specific guidance) ..ص5

1. مقدمة

يقدم هذا الدليل ارشادات للإبلاغ عن الآثار الجانبية الخاصة بالأدوية الأصلية والأدوية الجنيسة والأدوية البيولوجية والأدوية البيولوجية المشابهة وذلك لمصانع الأدوية المحلية والشركات مالكة حق التسويق وكلاء الأدوية المحلية خلال فترات الأوبئة.

من المتوقع خلال فترات الأوبئة وإعلان حالات الطوارئ حدوث حالات نقص في عدد الصيدلة العاملين سواء في المؤسسة العامة للغذاء والدواء أو لدى شركات الأدوية (المحلية، الأجنبية) أو عند وكلاء الأدوية المحليين وفي المقابل فإنه من المتوقع حدوث زيادة في عدد الآثار الجانبية كنتيجة لزيادة استخدام الأدوية لعلاج الحالات المرضية الناتجة عن العوامل المسببة-المرضه- (فيروسات، بكتيريا، فطريات،...) للأوبئة.

يهدف هذا الدليل الإرشادي إلى تعزيز عملية الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية من خلال الاستخدام الأمثل للقوى البشرية عند الشركات الصانعة وعند وكلاء الأدوية في حال حدوث نقص فيها نتيجة الظروف المرافقة للأوبئة وذلك من خلال تركيز جهود الإبلاغ عن الآثار الجانبية على ما يلي:

1. التركيز على الآثار الجانبية التي قد تنتج عن استخدام الأدوية الموصوفة لعلاج العامل المسبب- المرض- (فيروسات، بكتيريا، فطريات،...) للأوبئة والتي تصرف من قبل الأطباء المختصين في علاج الأوبئة ضمن المستشفيات.
2. الإبلاغ عن الآثار الجانبية الخاصة بالأدوية المشار إليها في هذا الدليل.
3. الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية ذات الأولوية الخاصة من قبل المؤسسة العامة.

لايهدف هذا الدليل إلى استبدال أو إلغاء تعليمات اليقظة الدوائية 2016 ، إنما يهدف إلى ترتيب أولويات الإبلاغ عن الآثار الجانبية عند الشركات الصانعة أو عند وكلاء الأدوية المحليين في حال حدوث نقص في عدد الصيدلة العاملين في مجال اليقظة الدوائية خلال فترات الأوبئة وحالات الطوارئ. وعلى الشركات المحلية أو وكلاء الأدوية المحليين الذين لم يتأثروا بالظروف الطارئة الاستمرار بعملهم كالمعتاد.

2. تمهيد

تساهم المؤسسة العامة للغذاء والدواء بدور فعال وحيوي في حماية مواطني المملكة الاردنية الهاشمية والمقيمين على اراضيها خلال فترات الطوارئ والازمات وانتشار الاوبئة مثل فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) وذلك من خلال تسهيل الاجراءات وضمان ديمومة العمل من خلال تقديم المعلومات والادلة الاسترشادية.

ان وضع خطط الطوارئ لمجابهة الاوبئة هي مسؤولية عالمية، وعلى شركات الادوية المحلية و وكلاء الادوية المحليين وضع خطة لضمان استمرارية العمل خلال اوقات الاوبئة، وعليهم تخصيص جزء في هذه الخطة لاستمرارية الابلاغ عن الاثار الجانبية.

3. الجاهزية للابلاغ عن الاثار الجانبية للادوية خلال فترات الاوبئة

أ. المعلومات الخاصة بالابوبئة والخطة الوطنية الخاصة بها تقوم وزارة الصحة الاردنية والمؤسسة العامة للغذاء والدواء بعمل دؤوب خلال فترة الوباء فعلى جميع مصانع الادوية المحلية و وكلاء الادوية المحليين متابعة المواقع الالكترونية الخاصة بها من اجل الاطلاع على التحديثات الخاصة بخطة الطوارئ الوطنية لمكافحة الوباء.

ب. وضع خطة لضمان استمرارية العمل خلال فترات الاوبئة على المصانع المحلية و وكلاء الادوية المحليين وضع خطة عمل واضحة لضمان الاستمرار بالابلاغ عن الاثار الجانبية تحتوي تعليمات واضحة لكيفية الابلاغ عن الاثار الجانبية للتقارير المتوفرة لديهم لضمان الالتزام بالاوقات المحددة حسب تعليمات اليقظة الدوائية 2016.

ج. عند عدم التمكن من الالتزام بشكل كامل بتعليمات الابلاغ عن الاثار الجانبية حسب ما هو وارد ضمن تعليمات اليقظة الدوائية 2016 على مصنعي الدواء المحلي أو وكلاء الادوية المحليين

توثيق ذلك كالتالي:

1. توثيق الاعلان عن وباء عالمي (اعلان منظمة الصحة العالمية) بحيث يتضمن توثيق موعد بدء الوباء وموعد الاعلان عن انتهائه.

2. توثيق حدوث غياب عدد كبير من الموظفين (المصنع، الوكيل) أو استلام عدد كبير من تقارير الآثار الجانبية الامر الذي يجعل من عملية الالتزام بتعليمات اليقظة 2016 شيء صعب.

3. على الوكيل او المصنع ابلاغ قسم الاستخدام الرشيد واليقظة الدوائية في حال تعذر الالتزام بالابلاغ عن الآثار الجانبية حسب ما هو موجود ضمن تعليمات اليقظة الدوائية 2016.

4. الآثار الجانبية الواجب الابلاغ عنها في حالات انتشار الأوبئة

يرجى التقيد بالابلاغ عن الآثار الجانبية التالية عبر البريد الالكتروني jpc@jfda.jo وكما يلي :

أ. الآثار الجانبية الخطيرة لجميع الادوية المسوقة وذلك خلال 15 يوما من تاريخ المعرفة به.

ب. الآثار الجانبية الخطيرة للأدوية الموصوفة والتي تعطى لعلاج فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) في المستشفيات من قبل الاطباء وذلك خلال 15 يوم من تاريخ معرفه بالاثر الجانبي الخطير.

ج. الآثار الجانبية الخطيرة للأدوية الخاضعة للرقابة الاضافية (AML).

د. يستطيع المصنع أو وكيل الادوية تدوين الآثار الجانبية غير الخطيرة لجميع الادوية والاحتفاظ بها وتبليغها للمؤسسة خلال فترة 6 أشهر وذلك لحين الانتهاء من حالة الطوارئ.

هـ. في حالات استخدام الادوية ضمن البروتوكولات العلاجية المخصصة لعلاج فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19).

و. الابلاغ عن الآثار الجانبية الخطيرة الناتجة عن استخدام المطاعيم المخصصة لكوفيد-19 وذلك خلال يوميين من تاريخ المعرفة بها و خلال 24 ساعة في حالات حدوث الوفاة.

ز. حالات نقص الفعاليه للأدوية التي تعطى للوقاية أو للعلاج من كوفيد-19:

- يتم الابلاغ عن حالات نقص الفعالية للأدوية المسجلة للوقاية أو للعلاج من كوفيد-19 سواء ارتبط ذلك بحدوث أثر جانبي أو لم يرتبط خلال 15 يوما من تاريخ المعرفة به.

- تقارير رصد الآثار الجانبية التلقائية المكتملة للأدوية والتي تتضمن نقص الفعالية يتم الإبلاغ عنها واعتبارها (ICSR) سواء كان استخدام الدواء ضمن الاستطباب الموافق عليه (approved indication) أو أنه قد تم استخدامه (off-label).

- في حالة استخدام بعض الأدوية بشكل (off-label use) للعلاج أو للوقاية من كوفيد-19 ونتج عن استخدامه نقص في فعاليته دون حدوث آثار جانبية لا يتم الإبلاغ عن هذه الحالات إنما يتم مناقشتها ضمن تقارير المأمونية الدورية (PSUR) أو ضمن خطة إدارة المخاطر الخاصة بالدواء (RMP).

5. المصطلحات الطبية الخاصة بكوفيد-19 لوصف الآثار الجانبية

لقد تم تضمين المصطلحات الطبية الخاصة بوصف الآثار الجانبية لكوفيد-19 ضمن MedDRA منذ الإصدار رقم 23.0. يجب أن يتم الرجوع إليها والتأكد من اختيار المصطلح الدقيق ذي الصلة بـ Covid-19 عند ترميز الآثار الجانبية الواردة ضمن تقارير رصد الآثار الجانبية.

• مرفق (ICH E2BR3 and R2 – COVI-19 specific guidance).

6. استمرارية العمل في المؤسسة العامة للغذاء والدواء بارسال تقارير رصد الآثار الجانبية الى قاعدة البيانات العامية (Vigibase) في أبسالا- السويد

يلتزم قسم الاستخدام الرشيد بارسال جميع تقارير رصد الآثار الجانبية الواردة اليه من خلال البريد الإلكتروني المخصص لذلك الغاية (jpc@jfda.jo) الى قاعدة البيانات العالمية (Vigibase) والمتواجدة في مركز اليقظة الدولي في ابسالافي السويد بشكل دوري.

ICHE2BR3 and R2 - COVID-19 specific guidance for certain elements (complete guidelines for ICHE2B(R2) and E2B(R3) at [ICH-ESTRI](#))

E2B(R3)	E2B(R2)	Description	Guidance for COVID-19 related reporting
C.1.3	A.1.4	Type of report	[1=Spontaneous report], [2=Report from Study]
C.5.2	A.2.3.1	Study name	If applicable <i>NB! This information is searchable in VigiLyze.</i>
C.5.3	A.2.3.2	Sponsor study number	If applicable
C.5.4	A.2.3.3	Study type	If applicable [1=Clinical trials], [2=Individual patient use (e.g. 'compassionate use' or 'named patient basis')], [3=Other studies (e.g. intensive monitoring)]
D.7	B.1.7	Relevant medical history and concurrent conditions	Use this section to capture e.g. co-existing risk factors and underlying conditions.
D.9.2.r.1b D.9.4.r.1b	B.1.9.2b B.1.9.4b	Cause(s) of death Autopsy-determined cause(s) of death	If applicable, this information is coded using appropriate MedDRA terms, reporter's original words as free text (Free text in D.9.2.r.2 and D.9.4.r.2 respectively for E2BR3).
E.i.2.1b	B.2.i.1	Reaction/event	The MedDRA LLT most closely corresponding to the reaction/event as reported by the primary source should be selected. <i>NB! Therapeutic response in off label use can also be coded here using MedDRA; terms that may apply are e.g. "off label use", "therapeutic product ineffective for unapproved indication" or "therapeutic product effective for unapproved indication"</i>
F.r	B.3	Results of Tests and Procedures	Use this section to structure tests and procedures relevant to the investigation of the patient, e.g. positive results to SARS-Cov-2 testing.
G.k.7.r.1	N/A	Indication as reported by primary source (free text)	Indication as described by initial reporter <i>NB! This information is not available in VigiLyze due to R3 to R2 conversion.</i>
G.k.7.r.2b	B.4.k.11b	Indication (coded)	Use appropriate term(s) available in current version of MedDRA ¹ <i>NB! If multiple indications - provide most relevant indication first (e.g. COVID-19). This field is repeatable in E2BR3 but only first indication will be available in VigiLyze due to R3 to R2 conversion.</i>
G.k.10.r	N/A	Additional information on drug (coded)	For E2BR3 it is possible to code e.g. off label use in a structured way [11=Off label use] <i>NB! Available in Narrative section in VigiLyze due to R3 to R2 conversion.</i>
G.k.11	B.4.k.19	Additional information on drug (free text)	Capture any additional information about the given drug in free text, e.g. labelling information with regards to the reaction(s).